「福祉用具技術分野」における標準化戦略

日本工業標準調査会/標準部会
福祉用具技術専門委員会

日本工業標準調査会 標準部会 福祉用具技術専門委員会 構成表

(委員会長)	山内　繁	国立身体障害者リハビリテーションセンター　研究所所長
	赤居　正美	(社)日本リハビリテーション医学会　関連機器委員会委員長 (国立身体障害者ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝｾﾝﾀｰ研究所　運動機能系障害研究部長)
	上杉　武士	明電興産(株)　取締役支配人
	太田　修平	日本障害者協議会　理事・政策副委員長
	加藤　俊和	(社福)日本ライトハウス　常務理事
	川澄　正史	日本生活支援工学会　事務局長
	北　　昌司	日本生活協同組合連合会　福祉事務局長
	佐藤　正之	(財)自転車産業振興協会技術研究所 開発事業部　主査
	末田　統	徳島大学大学院工学研究科エコシステム工学専攻　教授
	武内　寛	日本健康福祉用具工業会　評価・標準化部会長代行
	田中　理	横浜市総合リハビリテーションセンター　企画研究室長
	田中　繁	国際医療福祉大学大学院 福祉援助工学分野　教授
	田中　雅子	(社)日本介護福祉士会　会長
	寺光　鉄雄	(社)かながわ福祉サービス振興会　バリアフリー情報館長
	古川　哲夫	(財)日本消費者協会　事務局次長
	古川　宏	(社)日本作業療法士協会　監事
	森本　正治	岡山理科大学工学部福祉システム工学科　教授
	山田　洋三	排泄関連機器標準化協議会　ISO/TC173/SC3国内委員会委員

（五十音順、敬称略）

目　次

頁

１．標準化対象分野及び主なデジュール*規格制定の状況 ---------- **1**

１．１　標準化対象分野 ---------- **1**

１．２　ＪＩＳ制定の状況 ---------- **1**

１．２．１　製品規格（１７規格） ---------- 1

１．２．２　試験方法規格（９規格） ---------- 2

１．２．３　基本規格（２規格） ---------- 2

１．３　ＪＩＳと強制法規、調達基準との関係 ---------- 2

１．４　国際規格の整備動向 ---------- 3

(1)義肢装具関連 ---------- **3**

(2)ベッド関連 ---------- 3

(3)移動関連 ---------- 3

(4)排泄関連 ---------- 3

(5)コミュニケーション関連 ---------- 4

(6)基本（用語と分類） ---------- 4

２．標準化・国際標準化活動の問題点、課題及びその対応策 ---------- 5

２．１　全般について ---------- 5

（１）標準化への取り組み ---------- 5

（２）標準化ニーズの把握 ---------- 5

（３）標準化のためのデータ整備 ---------- 6

（４）国際標準化への対応 ---------- 7

２．２　個別分野について ---------- 7

(1)共通事項の標準化 ---------- 8

(2)個別製品の標準化 ---------- 8

(3)システムの標準化 ---------- 8

(4)情報提供・普及促進 ---------- 9

(5)福祉用具に関連するサービス、流通等の標準化促進 ---------- 9

(6)個別分野として検討を進めるべき主な課題例 9

（参　考）用語集 ---------- **11**

注　*印の用語については、（参考）用語集を参照のこと。

１．標準化対象分野及び主なデジュール規格制定の状況

１．１　標準化対象分野

本専門委員会では、福祉用具に密接に関連した分野を対象とし、製品群は多岐にわたったものが対象となる。福祉用具技術分野では、主として下記を標準化戦略の検討対象分野とする。

(1)義肢装具及びリハビリテーション用具の標準化に関すること。
(2)ベッド用具及びその関連用品の標準化に関すること。
(3)移動・移乗用具及びその関連用品の標準化に関すること。
(4)排泄用具及びその関連用品の標準化に関すること。
(5)入浴用具及びその関連用品の標準化に関すること。
(6)コミュニケーション用具及びその関連用品の標準化に関すること。
(7)食事、調理用具及びその関連用品の標準化に関すること。
(8)その他の福祉用具又はシステムの標準化に関すること。
(9)福祉用具の流通関連の標準化に関すること。

１．２　ＪＩＳ制定の状況

福祉用具技術分野の日本工業規格は、製品の品質・性能、安全性を確保するための製品規格、製品の安全性等の性能を適正に評価するための試験方法規格、製品に関連する用語等の基本規格について、以下の規格が制定されている。

１．２．１　製品規格（１７規格）

(1) JIS T 9201　手動車いす
(2) JIS T 9203　電動車いす
(3) JIS T 9204　木製松葉づえ
(4) JIS T 9212　義足足部・足継手
(5) JIS T 9213　義足ひざ（膝）部
(6) JIS T 9214　金属製下肢装具用足継手
(7) JIS T 9215　金属製下肢装具用あぶみ
(8) JIS T 9216　金属製下肢装具用ひざ（膝）継手
(9) JIS T 9217　能動フック
(10)JIS T 9218　能動ハンド
(11)JIS T 9219　能動ひじ（肘）ブロック継手
(12)JIS T 9220　能動ひじ（肘）ヒンジ継手
(13)JIS T 9221　コントロールケーブルシステム
(14)JIS T 9222　手継手
(15)JIS T 9223　義手用装飾手袋
(16)JIS T 9224　義手用装飾ハンド
(17)JIS T 9231　収尿器

１．２．２　試験方法規格（９規格）

(1)JIS T 0111-1 義肢－義足の構造強度試験 第１部 試験負荷原理
(2)JIS T 0111-2 義肢－義足の構造強度試験 第２部 試験資料
(3)JIS T 0111-3 義肢－義足の構造強度試験 第３部 主要構造強度試験方法
(4)JIS T 0111-4 義肢－義足の構造強度試験 第４部 主要構造強度試験の試験負荷パラメータ
(5)JIS T 0111-5 義肢－義足の構造強度試験 第５部 その他の構造強度試験方法
(6)JIS T 0111-6 義肢－義足の構造強度試験 第６部 その他の構造強度試験の試験負荷パラメータ
(7)JIS T 0111-7 義肢－義足の構造強度試験 第７部 試験依頼書
(8)JIS T 0111-8 義肢－義足の構造強度試験 第８部 試験報告書
(9)JIS T 9206　電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法

１．２．３　基本規格（２規格）

(1)JIS T 0101　福祉関連機器用語[義肢･装具部門]
(2)JIS T 0102　福祉関連機器用語[リハビリテーション機器部門]

１．３　ＪＩＳと強制法規、調達基準との関係

福祉用具技術分野が関連する他の法規との主な関係は、次のとおりであり、他の法規に引用されたり、基準設定の基礎資料に活用されることなどによって、消費者の安全とＪＩＳの普及が図られることとなる。

・身体障害者福祉法
　補装具の種目、受託報酬の額等に関する基準（告示）の基本構造において、JIS T 9201(手動車いす)及びJIS T 9203(電動車いす)が引用されている。
・介護保険法
　厚生労働大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目（解釈通知）等において、JIS T 9201(手動車いす)及びJIS T 9203(電動車いす)が引用されている。
・道路交通法
　道路交通法において、ＪＩＳが直接引用されているわけではないが、道路交通法上の電動車いすの基準設定における基礎資料としてJIS T 9203(電動車いす)が活用された。
・ハートビル法（高齢者、身体障害者等が円滑に利用できる特定建築物の建築の促進に関する法律）
　ハートビル法において、ＪＩＳが直接引用されてはいないが、廊下等の設計基準を検討する際の基礎資料としてJIS T 9201(手動車いす)及びJIS T 9203(電動車いす)が活用された。

１．４　国際規格の整備動向

福祉用具技術関連の国際標準化については、製品分野ごとにそれぞれ活発な活動が行われている。主な活動状況は次のとおり。

(1)義肢装具関連

＜国内審議団体：日本義肢装具学会(ISO/TC168:Pﾒﾝﾊﾞｰ*)＞

ISO/TC168(義肢及び装具)の国内審議団体は、日本義肢装具学会。国内審議体制が整備され国内委員会の開催や、国際会議への日本代表の派遣等積極的に対応している。

ＴＣ168には、用語と分類、義肢装具の医学的側面、試験法の三つのＷＧがある。

このうち試験法ＷＧでは、ＥＮ規格との整合性を確実にするため、CEN/TC293/WG5との合同会議方式が採られている。

(2)ベッド関連

介護用ベッドの国際規格はないが、prＥＮ規格が最近ＥＮ規格として制定されている。一方、ＩＥＣでは病院用電動ベッドの規格が存在している。これらは、共通点もあるが矛盾点もあるので、統合した規格が必要になりISO/TC173とIEC/TC62/SC62Dの間でＩＥＣ主導の合同ＷＧを設置する提案が出されている。

(3)移動関連

＜国内審議団体：日本健康福祉用具工業会(ISO/TC173､WG1：Pﾒﾝﾊﾞｰ、/SC6：Oﾒﾝﾊﾞｰ*)、(財)自転車産業振興協会(ISO/TC173/SC1：Pﾒﾝﾊﾞｰ)＞

ISO/TC173/WG1(歩行補助具)では、活発な標準化活動が行われている。現在、歩行車及びウォーキングテーブルの安定性やランニングブレーキテスト等を審議中である。

ISO/TC173/SC1(車いす)には、試験方法、車いす固定システム、電動車いすの電磁気両立性の試験方法等七つのＷＧが組織され、日本はこれらにＰメンバーとして参画している。ここでは車いすの用語・寸法や試験方法の国際規格が枝番で制定されている。また、ＮＰ、ＣＤ、ＤＩＳ*等の審議段階のものもあり、活発な活動が行われている。特に、車両に車いすを固定する拘束装置の規格が審議され国際規格として発行される。これは車いす側だけの問題ではなく自動車業界との連携が必要である。

ISO/TC173/SC6(障害者用リフト)は、国内審議体制が整備されており、現在はOメンバーであるが、Pメンバーになることを検討中である。ＳＣとしてもこれまで活動は休止中であったが、ISO10535の改訂について検討を開始した。

(4)排泄関連

＜国内審議団体：排泄関連機器標準化協議会(ISO/TC173/SC3：Pﾒﾝﾊﾞｰ)＞

ISO/TC173/SC3(ストーマ・失禁用具)には、Ｐメンバーとして参画しており、日本での国際会議の開催、代表の派遣等積極的に対応している。現在、高分子吸水材の物性計測等を

審議している。ＷＧ４（洗腸セット）は、日本が議長国となっている。

(5)コミュニケーション関連

＜国内審議団体：日本リハビリテーション工学協会(ISO/TC173/WG2､WG6､WG7：Ｐﾒﾝﾊﾞｰ)＞

ISO/TC173/WG2(点字－触読と書字)、WG6(交通信号灯の状態を標示する音響及び触覚信号)、WG7(歩行者領域における視覚障害者誘導のための設備と方法)は、国内委員会に国土交通省、警察庁等関係行政も参加し、Ｐメンバーとして積極的に対応している（昨年１１月に開催されたISO/TC173/WG6,7国際委員会において、ＷＧ６とＷＧ７とは、専門家に重複が多く、セクレタリアートの作業の簡素化の観点から合同にした方がよいとの提案があり、ＷＧ６を廃止してＷＧ７に合併することが承認された。)。

WG2で検討中の点字コードは、日本だけでなく米国等にとって問題があり、これまで反対し続けてきた。その結果、ＤＩＳは不採択となったが、タイプ３のＴＲ(標準情報)とすることになった。WG6では音響信号機、WG7では視覚障害者用誘導用ブロックの設置方法を検討している。

(6)基本（用語と分類）

＜国内審議団体：(財)テクノエイド協会(ISO/TC173/SC2：Ｐﾒﾝﾊﾞｰ)＞

SC2(用語と分類)の国内審議団体は、平成１２年度末から（財)テクノエイド協会が引き受け、これまでのＮメンバー*からＰメンバーに参加地位を変更した。国内審議体制を整備し、今後国際標準化活動に積極的に参加していく。現在、ISO 9999の第３版の改正を準備中である。

２．標準化・国際標準化活動の問題点、課題及びその対応策

２．１　全般について

（１）標準化への取り組み

高齢化の進展等に伴い、介護を必要とする高齢者を国民皆で支える介護保険制度が平成１２年度からスタートし、２年後には障害者福祉サービスについて新たな利用制度（支援費制度[(1)]）が始まろうとしている中で、高齢者・障害者の自立支援や介護負担の軽減、社会活動参加への支援に資する福祉用具の開発、普及が急務となっている。このような状況下において福祉用具の標準化は、安全性を含めた品質の向上、互換性の確保等による生産の合理化、表示による使用者への適切な情報提供等を通じ、良質な福祉用具の開発、普及に重要な役割を果たすと期待されており、精力的に標準化を推進する必要がある。

しかしながら、福祉用具分野の標準化は緒についたばかりであり、個別製品の標準化及び基本的な共通事項の標準化の推進が必要である。個別製品の標準化については、多様性・技術進歩・他の機器との関連といった観点を踏まえた標準化の検討が必要である。

さらに、福祉用具は国際規格との整合を図りつつ、安全性の確保、消費者の選択のため

の情報提供等の観点から、標準化を推進する必要がある。特に、客観的な判断基準がないために消費者による選択が容易ではない製品については、判断基準となる工業標準の制定が急務である。

一方、福祉用具は、高齢者や障害者の支援のための専用の用具から、健常者も使用する共用品まで多種多様である。この分野での標準化の推進に当たっては、産業界、使用者等関係者の要望を十分勘案することが重要であり、関連する種々のデータ整備を図ることによって、制定された規格が十分役割を果たすよう、体系的かつ重点的に取り組む必要がある。

しかし、当該分野は標準的なデータの取得や整備が十分でなく、今後、標準化を進めて行くためには、データ取得・整備体制が必要である。このようなデータの整備は、国際規格への提案等を行う際にも重要な根拠となる。このような中で、国際標準創成、標準基盤研究等の標準化を目指した研究のうち、民間では担いきれない研究については独立行政法人を積極的に活用することにより、標準化を推進する。このため、福祉技術に関する情報収集ネットワークを、使用者と生産者の橋渡しだけでなく、関係大学や独立行政法人研究所等との広いネットワークとして構築し、ユーザーニーズに応えるための基礎研究等の課題の把握と連携を図る。

注(1) 支援費制度： ノーマライゼーションの理念を実現するため、これまで行政が障害者サービスを決定してきた「措置制度」を改め、障害者がサービスを選択し、事業者と対等の関係で契約を行い、サービスを利用するという新たな制度。

（2）標準化ニーズの把握

福祉用具は種類が多く、また、使用者の必要な機能に応じて注文を要する製品も多い。また、使用者としては、高齢者、障害者、家族・ボランテイア、福祉・医療関係者が関与しており、利用者・関係者が非常に多い。このため、これらのユーザニーズを介護保険制度を活用しつつ、的確に把握して、標準化に反映させ、ユーザニーズにマッチした用具を提供することが重要であるが、末端の消費者のニーズまで把握するには多くの時間と労力を要する。

一方で、福祉用具の生産者は中小企業が比較的多数を占めており、業界としての歴史も浅く、標準化に関する経験も少ない状況にある。このような中で消費者のニーズを把握し、標準化に反映させるためには以下のような対応が必要である。

① 福祉用具は、利用者・関係者が多く情報収集が難しい。そこで各種福祉関連団体や、末端の個人消費者からの情報収集システムの構築を検討する。特に個人消費者からの情報として、福祉用具の使用時に事故には繋がらなかったものの、ヒヤリハットしたことについても幅広く情報収集できるシステムにする必要がある。

・福祉用具使用時におけるヒヤリハット情報の事例と分析

（事例）・バスボード……バスボードが浴槽の縁から外れたり、跳ね上がったため体が浴槽内に落ちそうになった。安全性に配慮した基準が必要。

・浴槽手すり……介護者による締め付けが不十分な場合、ぐらついてしまう。安全性に配慮した基準が必要。
・シャワーチェア……片側に体重負荷を掛けただけで転がり転倒しそうになった。
・電磁調理器……熱くなった鍋に触り火傷を負うことがある。温度の上昇を色の変化で知らせる配慮が必要。
・ベッド柵・移動介助バー……柵設置の幅が異なり汎用性がない。頻回に使用していると緩み、ぐらついてくる。体位変換の際、ベッド柵に体重負荷をかけただけで変形した。強度、耐久性等の基準が必要。

これら収集した情報は、それぞれ内容を分析し、データベース化を図り、標準化事業に反映させる。

② 福祉用具関連の事故情報については、福祉関連団体や消費者団体等からの情報を収集及び分析し、データベース化を図り標準化事業に反映させるシステムを構築する必要がある。

情報収集に当たっては、日常的な貸与、購入、支給などの活動の中で情報が収集できる体制や、教育された専門調査員が各戸訪問調査して収集する等の方式が考えられる。施設介護だけでなく在宅介護でも異なるニーズがあるケースがあり、介護者及び要介護者の双方から情報収集する必要がある。

これら情報収集した情報の取り扱いについては、個人情報の保護の点への注意が必要である。

（3）標準化のためのデータ整備

福祉用具産業は、市場として成長過程にあり、中には歴史が浅く、製品として成熟していないものもある。これらを標準化するには、技術的な困難を伴う場合も多く、標準化を図る内容には慎重を要する。さらに、介護が必要な高齢者、障害者の身体的状況は様々であるため、身体的特徴の標準的なデータを取得するのに多大な時間と労力がかかる。

今後、福祉用具の標準化を推進するに当たって、高齢者等本人が可能と思い込んでいる能力と実際の実行能力との差などを含めた身体機能の測定方法の確立及びデータ収集が重要であり、福祉用具に関する知的基盤研究を活用して基礎データを整備することが必要である。

一方、これまでにも様々な機関でデータが収集されており、これら既存のデータを幅広く収集し、データの整理とデータベース化を図ることも併せて必要である。

これら収集したデータは関係者が活用できるよう技術情報（ＴＲ*）として公表する。公表に際しては個人情報の保護を十分留意することとし、基礎データの収集や提供の仕方など基礎データ情報を共有できるシステムの構築を検討する。

（4）国際標準化への対応

ＩＳＯは欧米人の体格を前提に作成されたものが少なくなく、そのまま導入するのが

適切でない場合がある。日本人（アジア人）のデータを取得し、これを国際規格に反映させるためのデータ取得及び国際規格への規格調整には時間を要する。

また、既に制定されている国際規格で、日本の慣習、気候等により使用されない又は販売されていないものもあるため、国際規格を工業標準に導入する際の妥当性を十分検討する必要がある。

このため、身体条件が問題となっているＩＳＯの規定項目や規定内容を整理し、アジア各国と協力しながら日本から国際規格を積極的に提案することにより、体格の小さな日本を含むアジアで活用できる国際規格の作成を目指す必要がある。

このためには、アジア太平洋地域の国々と標準化における技術協力(特に、義肢装具等)や共同調査研究などにより、知識の共有化を図り、国際標準化における協力支援関係を密接に築いていくこととする。

この他、視覚障害者誘導用ブロック等社会基盤整備関連の国際規格に対応していくためには基礎的な調査研究を行い、関係省庁との連携を図りながら進めて行く必要がある。

上記のような対応を図っていくためには多数のエキスパートを育て、ＩＳＯ／ＴＣへの参画を促進する体制が必要である。福祉用具の関係業界は中小企業者が比較的多く、資金面、人材面に課題があるが、積極的に対応するための検討を行い、体制を築いていくことが必要である。

２．２　個別分野について

福祉用具の標準化は、安全を含めた品質を確保するために緊急の課題である。特に、高齢者・障害者の支援のための基本的な福祉用具については、国際規格との整合を確保しつつ、早急に標準化する必要があり、個別分野で標準化を進める際には、以下のような観点からの検討を行う。

(1)共通事項の標準化

福祉用具技術関連の日本工業規格はまだ２８件しか制定されておらず、今後製品規格等の標準化を推進していくに当たり、これらの基本となる用語・分類に関する標準や、福祉用具の設計の際に配慮すべき重要事項、福祉用具リスクアナリシスに関する指針、基本的な試験方法等について優先的に標準化を推進すべきである。これらに関する標準化の現状は、JIS S 0011 高齢者・障害者配慮設計指針－消費生活製品の凸記号表示、JIS S 0012 高齢者・障害者配慮設計指針－消費生活製品の操作性、JIS S 0021 高齢者・障害者配慮設計指針－包装・容器（これらは、消費生活技術技術専門委員会が担当）などが制定されている。

なお、用語・分類の標準化に当たっては、ISO/TC173/SC2の国内審議体制も確立し、参加地位をＮメンバーからＰメンバーに変更しており、国際標準の審議動向を踏まえて推進する。

(2)個別製品の標準化

福祉用具に関する個別製品の標準化については、非常に多様性を含んでいること、また、福祉技術関連の技術開発が急速に進められていることを考慮し、これらの技術進歩を尊重しつつ、柔軟に対応するために、以下の観点から標準化を推進する。

①福祉用具の製品規格として、すぐに標準化を図ることが難しい製品については、製品設計の参考となるような試験データを標準情報（ＴＲ）として公表する。

②材料開発技術の進展を考慮し、製品規格では必要な性能規定にとどめ、材料等に関する規定は人体への影響に関する規定にとどめる。また、環境にも考慮した標準化を推進する。

③使用者へ適切な情報を提供するため、必要十分で適切な表示内容・方法を規定する。これらの表示は、製品に対する表示だけでなく、カタログ等における情報提供の内容についても標準化を図る。

④個人的な状況に応じて、的確にフィットすることが求められる製品（義肢・義足等）は、個人差のニーズに対応できるよう、共通的な試験方法や設計指針、又は製品の基本的な部分にとどめフレキシブルに対応できる標準とする。

⑤障害の程度や活動に応じて機能部品の選択や調整ができる標準が必要であり、部品の機能評価の計測・評価法の開発など標準化を体系的に進める。

⑥福祉用具は、レンタルで利用される製品も多く、補修等部品交換も多く行われることから、パーツ類の互換性に配慮した標準化も必要であるとする。

⑦点字ではアルファベットのように１バイト系が中心となっているため、漢字等２バイト系の点字も含めて検討する。

(3)システムの標準化

福祉用具の利用時においては、複数の福祉用具が関係する場合がある。例えば、ベッドから車いす又はリフトへの移乗、アクセシビリテイ関連機器間の接続、多様化・情報化しつつある家庭内での家電製品や福祉関連機器間の通信などを円滑に行うには、システム全体としての標準化を検討するとともに、システムの一部としての利用を想定した上での標準化が重要になる。

このため、福祉用具の標準化の推進に当たっては、用具単体の標準化の際にその使用環境を体系的に把握し、相互の関連も考慮した上で標準化を図る。

(4)情報提供・普及促進

知的障害者・視覚障害者・聴覚障害者等が理解しやすい図記号の標準化や、高齢者・障害者が容易にサービス等を受けられるように高齢者・障害者に配慮したサービス・環境であることを示す表示の標準化等について検討する。

また、使用者側に福祉用具の取扱いに関する注意を促すために必要な情報提供の方法や、福祉用具を選択するための有効な情報（カタログ等）の標準化も必要である。

(5)福祉用具に関連するサービス、流通等の標準化促進

日本工業規格の本来の意図は、生産者の工場出荷時の製品品質等について規定したものであるが、福祉用具の利用実態を考慮すると、レンタルとして利用されている製品が

多いことから、レンタル製品としての安全性をどのように確保するかという検討も必要である。レンタル福祉用具は、利用者が順次変わるため、取扱いの注意を徹底する観点から取扱説明書や仕様書等の保管等、標準として決めるべき事項の調査、分析等を行う。

レンタル製品については、耐用年数を超えた製品（税法上の償却年数を超えた機器）を使用することが考えられるので、部品交換したものや耐用年数を経過したものの安全性をどのように確保し、どのような項目を標準とするのかを検討する。

(6)個別分野として検討を進めるべき主な課題例

今後、福祉用具の標準化に関して検討を進めるべき主な課題例は、以下のとおり。

また、これらの標準化の検討に際しては、性能規定化の考え方にも配慮して何を製品基準として標準化すべきかを明確にすることが大切である。

①視覚障害者用音声誘導システム

現在、福祉用具・システムの標準化調査研究では、視覚障害者用音声誘導システムの標準化を検討している。一方、交通バリアフリー事業の一環として、国土交通省、警察庁等が独自に開発を進めており、将来、設置場所ごとに異なる仕様の機器が存在する恐れがあるので、各省庁へ働きかけを早急に行う必要がある。

②段差解消機

現在の建築基準法では、段差解消機に係る基準（告示）が、２０００年５月に改正しているにもかかわらず、国内で市販されている段差解消機はその基準にほとんど合致していない等、基準を運用する上での問題点が指摘されている。また、ISO 規格においても、欧米と日本の生活様式・慣習の違いにより、日本では利用しずらい規格となっている。そのため、現在、日本健康福祉用具工業会が自主的にこの段差解消機についての標準化を検討しており、これらの情報を活用し建築基準法、ISO規格及び実際の製品規格の違いを整理し、関係省庁へ働きかけをしていく必要がある。

③リフト用アンカーボルト

天井走行式リフトが今後普及するための障害として､改造費用が高いことがあげられる。しかし、ナットで簡単に設置できるアンカーボルトが製品化されており、家を建築する際に天井走行式リフトが設置できるように標準化がなされれば改良を伴わずに簡単にリフトの設置が可能となる。このため、アンカーボルトの標準化を行う。

④歩行補助具

歩行補助具を対象とするＴＣ１７３/WG1では現在、エルボークラッチ、歩行車、ウオーキングテーブル（肘当て式歩行車）が討議対象となっている。いずれの用具においても試験値を定める場合に使用者の体重が重要な決定要因となる。その際、標準使用者体重という概念があり、一般に１００kgに定められていて、これを基にして試験値を決めることが多い。この１００kgという値は体重の小さい日本人やアジア系の使用者にとって大きすぎる値であり、日本人やアジア系の使用者にとって使いやすい規格への改正を働きかける必

要がある。

⑤遠隔制御装置

「環境制御機器」とも呼ばれリモコンによってベッドに寝たままで、ラジオ、テレビ、電話、インターホン、カーテンの開閉などの制御を行う機器をさす。現在、ＴＣ１７３とCEN の共同審議が始まっており、DISの段階に入りつつあるので、我が国からも専門家を派遣し、審議に参加する。

⑥褥瘡予防用具

介護保険の中でも有効性に関して証明が難しい用具であるが、有効性が疑わしいものや逆効果のあるものなどが市販されており、有効性を示す何らかの基準が必要である。現在、国際規格は存在せず、ISOやCENにおいても検討されていないが、日本健康福祉用具工業会が自主的に褥瘡予防用具の試験方法等の標準化についての検討を始めており、これらの動向を把握しつつ標準化を検討していく。

参　考

用　語　集

１．デジュール標準（公的な標準）

ＪＩＳ規格やＩＳＯ／ＩＥＣ規格のように公的な標準化機関において作成される標準であり、明確に定められた手続きに基づき広範な関係者の参加を得て策定されるもの。

特徴として、①あらかじめ定められた手続きに基づき標準化がなされるため、策定プロセスが透明である。②標準内容が出版等の形で公表されるため、明確でオープンなものとなっている。③メンバーが比較的オープンであるため、広く関係者の利害調整が図られ、コンセンサスを確保することができる。④コンセンサスにより意志決定を行うため標準化に時間がかかり、標準の普及と製品の普及にタイム・ラグが発生する可能性がある。

２．デファクト標準（事実上の標準）

企業間の市場における競争の結果、高い市場シェアを獲得し標準たる地位を獲得したものであり、いわば企業間の実力勝負の結果として成立するもの。

典型的な例としてマイクロソフト社のパソコン用ＯＳのウィンドウズがあげられる。ＩＢＭによりパソコンのためのＯＳとして採用されたウィンドウズは、コンピューターの小型化・大衆商品化に伴ってＩＢＭ互換機にも採用されデファクト標準化した結果、いまやウィンドウズ以外のＯＳを開発しようとすることはおろか、マイクロソフト社の動向を無視してパソコン開発等を行うことは大変難しくなっている。

特徴として、①広く関係者のコンセンサスを得る必要がないため、迅速な標準策定が可能。②標準の普及＝製品の普及であり、標準は常に市場実態を反映する。③自社規格を標準化できた者が市場を独占できる。④関係者だけで決定されるため、標準関連情報の公開や関係者のメンバーシップについて、透明性が確保されないおそれが高い。

３．Ｐメンバー、Ｏメンバー、Ｎメンバー

ＴＣ及びＳＣの業務に参加する参加地位のこと。Ｐメンバーとは、業務に積極的に参加し、ＴＣ又はＳＣ内投票のため正式に提出されたすべての問題及び照会原案とＦＤＩＳに対する投票の義務を負う。さらに、可能な限り会議に出席する。連続して二つの会議に直接参加も書面審議による参加もせずに協力を怠るか、あるいは投票を怠った場合には注意を促され、この注意に対してもっともな反応が得られない場合には、Ｏメンバーに自動的に変更され１年間はＰメンバーに復帰できない。

Ｏメンバーとは、オブザーバーとして業務に参加する。したがって、委員会文書の配布を受け、意見提出と会議出席の権利を持つ。Ｎメンバーとはノンメンバーのことであり、ＴＣ及びＳＣの業務に参加しないこと。

４．ＩＳＯ規格の策定手続き

①新作業項目（ＮＰ: New work item proposal ）の提案
②作業原案（WD: Working draft ）の作成
③委員会原案（ＣＤ: Committee draft ）の作成

④国際規格原案（ＤＩＳ: Draft International Standard ）の照会及び策定
⑤最終国際規格案（ＦＤＩＳ: Final Draft International Standard ）の策定
⑥国際規格の発行

５．ＴＲ（Technical Report：標準情報）

ＪＩＳ化に至る前段階における技術標準等の状況を積極的に公表することにより、オープンな議論を推進し、関係者間の幅広い意見を集める。技術標準等の早期公開によるＪＩＳ化の前提となるコンセンサスの形成を促進する。標準情報には次の三つのタイプがある。

①タイプⅠ：日本工業標準調査会において必要な議決数が得られない、実質的な支持が得られないなどＪＩＳ制定に至らなかった場合で、日本工業標準調査会の関係委員会において標準情報（ＴＲ）として公表することが適切であると判断された文書。

②タイプⅡ：技術的に開発途上にあるなど、将来ＪＩＳ化できる可能性がある場合であって、日本工業標準調査会の関係委員会において標準情報（ＴＲ）として公表することが適切であると判断された文書。

③タイプⅢ：ＪＩＳとして通常発行されている規格とは異なる種類の標準化に関連する情報類であって、日本工業標準調査会の関係委員会において標準情報（ＴＲ）として公表することが適切であると判断された文書。